

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

F18



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) EP 0 878 174 A2

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
18.11.1998 Patentblatt 1998/47

(51) Int. Cl.⁶: A61F 2/06

(21) Anmeldenummer: 98108278.7

(22) Anmeldetag: 06.05.1998

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
Benannte Erreichungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 15.05.1997 DE 29708689 U

(71) Anmelder: Jomed Implantate GmbH
72414 Rangendingen (DE)

(72) Erfinder:
Van Oepen, Randolph, Dr. Ing.
72145 Hirrlingen (DE)

(74) Vertreter:
Schmitz, Hans-Werner, Dipl.-Ing.
Hofer, Schmitz, Weber
Patentanwälte
Gabriel-Max-Strasse 29
81545 München (DE)

(54) **Koronarer Stent**

(57) Die Erfindung betrifft einen koronaren Stent (1) mit einem rohrförmigen, flexiblen Körper (2), dessen Wand eine Stegstruktur aufweist, wobei die Stegstruktur mehrere zueinander benachbarte, durch Stege begrenzte Zellen (4, 5) aufweist, welche jeweils über gemeinsame Stege mit benachbarten Zellen verbunden sind, wobei in Achsrichtung des Stents (1) alternierend erste (4) und zweite (5), voneinander verschiedene Zellen angeordnet sind, daß in Umfangsrichtung benach-

bart jeweils gleiche Zellen vorgesehen sind, daß die ersten Zellen (4) im nicht-expandierten Zustand des Stents (1) an zwei gegenüberliegenden Seiten gefaltete Stege (6) aufweisen und daß die zweiten Zellen (5) im nicht-expandierten Zustand an allen Seiten mit gefalteten und/oder aneinandergelegten Stegbereichen (7, 8) versehen sind.

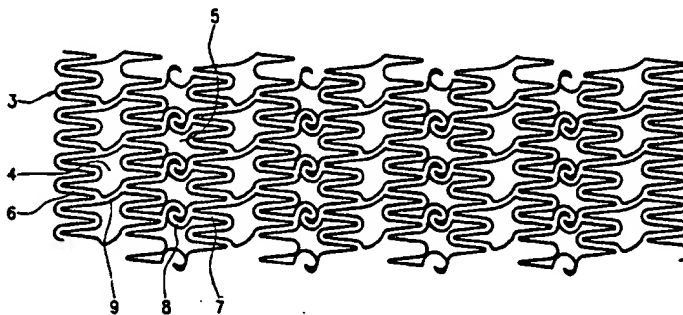


FIG. 2

EP 0 878 174 A2

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf einen koronaren Stent, mit einem rohrförmigen, flexiblen Körper, dessen Wand eine Stegstruktur aufweist, wobei die Stegstruktur mehrere zueinander benachbarte, durch Steg begrenzte Zellen aufweist, welche jeweils über gemeinsame Stege mit benachbarten Zellen verbunden sind.

Aus dem Stand der Technik sind unterschiedlichste Ausgestaltungsformen von koronaren Stents vorbekannt. Diese bilden eine Gefäßprothese, die aus körperverträglichem Material besteht. Der Stent bzw. die Stentprothese wird dazu verwendet, Blutgefäße oder aber auch andere Körperöffnungen aufzuweiten und in dem aufgeweiteten Zustand zu halten. Zu diesem Zwecke wird der Stent in einem nicht-expandierten Zustand im Körper des Patienten positioniert und nachfolgend durch geeignete Mittel, beispielsweise einen Ballonkatheter expandiert. Bei dem Expandieren werden die einzelnen Stegbereiche des Stents verformt, so daß dieser dauerhaft in der expandierten Form verbleibt.

Einen Stent der beschriebenen Art zeigt beispielsweise das Gebrauchsmuster 297 02 671.

Bei der Konstruktion von Stents ergibt sich grundsätzlich das Problem, daß diese im nicht-expandierten Zustand einen ausreichend kleinen Durchmesser aufweisen müssen, um in den Körper des Patienten eingebracht und dort positioniert werden zu können. Die Stents müssen dabei eine gewisse Flexibilität längs ihrer Längsachse haben, um den Formen von beispielsweise Blutgefäßen folgen zu können. Bei der Expansion muß der Stent auf einen wesentlich größeren Außendurchmesser aufgeweitet werden. Dies muß durch Verformung der einzelnen Stegbereiche so erfolgen, daß Rißbildungen oder ähnliches vermieden werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Stent der eingangs genannten Art zu schaffen, welcher bei einfachem Aufbau, einfacher Herstellbarkeit und sicherer Anwendbarkeit expandierbar ist.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch die Merkmale des Hauptanspruchs gelöst, die Unteransprüche zeigen weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung.

Erfindungsgemäß ist somit vorgesehen, daß in Achsrichtung des Stents alternierend erste und zweite, voneinander verschiebende Zellen angeordnet sind, daß in Umfangsrichtung benachbart jeweils Gleichzellen vorgesehen sind, daß die ersten Zellen im nicht-expandierten Zustand des Stents an zwei gegenüberliegenden Seiten gefaltete Stege aufweisen und daß die zweiten Zellen im nicht-expandierten Zustand an allen Seiten mit gefalteten und/oder aneinandergelagerten Stegbereichen versehen sind.

Der erfindungsgemäße Stent zeichnet sich durch eine Reihe erheblicher Vorteile aus.

Die alternierende Anordnung unterschiedlicher Zellen ergibt im nicht-expandierten Zustand zum einen

eine ausreichende Festigkeit, zum anderen aber auch eine hinreichende Flexibilität. Da die Stege oder Stegbereiche der unterschiedlichen Zellen ein unterschiedliches Expansionsverhalten aufweisen, kann der Stent in einfacher und zuverlässiger Weise expandiert werden. Die unterschiedlichen Zellen erlauben hierbei eine entsprechende Verformung der Stege, so daß Rißbildungen oder ähnliches ausgeschlossen werden können.

Als besonders günstig hat es sich erwiesen, die gefalteten Stege der ersten Zellen zick-zack-förmig auszugestalten, so daß diese bevorzugterweise einen sich in Umfangsrichtung erstreckenden bandartigen Bereich bilden. Diese bandartigen Bereiche erhöhen die Festigkeit des Stents und sichern auch im expandierten Zustand seine Formbeständigkeit.

Durch die unterschiedliche Ausgestaltung der Stege bzw. Stegbereiche der zweiten Zellen wird ein unterschiedliches Expansionsverhalten derselben ermöglicht, während die zick-zack-förmig ausgebildeten Stegbereiche ähnlich wie bei den ersten Zellen deformierbar sind, gestatten die bogenförmig aneinandergelagerten Stegbereiche ein hohes Maß von Verformung und Expansion. Durch die bevorzugterweise s-förmige Anordnung können sehr lange Stegbereiche platzsparend im nicht-expandierten Zustand vorgesehen sein.

Die nicht-gefalteten Stege der ersten Zellen sind bevorzugterweise bogenförmig und zueinander parallel angeordnet, auch dies führt zu einer ausreichenden Verformbarkeit der Zellen sowie zur Erhöhung der Stabilität, insbesondere im expandierten Zustand.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels in Verbindung mit der Zeichnung beschrieben.

Dabei zeigt:

Fig. 1 eine schematisch stark vereinfachte Darstellung des Grundaufbaus des erfindungsgemäßen Stents,

Fig. 2 eine Darstellung der Stegstruktur der Wand des Stents im nicht-expandierten Zustand,

Fig. 3 eine vergrößerte Darstellung einer ersten Zelle, und Fig. 4 eine vergrößerte Darstellung einer zweiten Zelle.

Die Fig. 1 zeigt den grundsätzlichen Aufbau eines erfindungsgemäßen Stents 1, der einen flexiblen, rohrförmigen Körper 2 mit einer Wand 3 aufweist, von der in Fig. 1 die Stirnansicht dargestellt ist.

In Fig. 2 ist der Aufbau der erfindungsgemäßen Stegstruktur gezeigt.

Aus den Figuren ergibt sich, daß in Umfangsrichtung abwechselnd jeweils Reihen von ersten Zellen 4 und von angrenzenden zweiten Zellen 5 vorgesehen sind. Die ersten Zellen 4 weisen jeweils an zwei gegenüberliegenden Seiten zick-zack-förmig oder v-förmig angeordnete Stege 6 auf, während die anderen Seiten

der ersten Zellen 4 durch zueinander parallele, bogenförmige Stege 9 gebildet werden.

Die Form und Ausgestaltung der zweiten Zellen 5 unterscheidet sich von den ersten Zellen 4 dadurch, daß sämtliche, die Zelle 5 begrenzenden Stege gefaltet oder aneinandergelegt sind.

Wie sich aus Fig. 4 ergibt, sind an zwei gegenüberliegenden Seiten der Zelle 5 v-förmige oder zick-zackförmige Stege 7 ausgebildet, während an den beiden anderen, gegenüberliegenden Bereichen Stege 8 vorgesehen sind, die bogenförmig ineinandergreifend ausgestaltet sind. Die Stege 8 weisen somit eine s-förmige Struktur auf.

Der erfindungsgemäß aufgebaute koronare Stent 1 weist sowohl in Längs- als auch in Querrichtung im nicht-expandierten Zustand eine gute Flexibilität auf. Die Anordnung und Ausgestaltung der Stege ergibt ein gutes Expansionsverhalten sowie ein hohes Maß an Formstabilität im expandierten Zustand.

Der erfindungsgemäße Stent ist aus dem körperverträglichen Material, insbesondere nicht-rostendem Stahl gefertigt. Die Erfindung ist nicht auf das gezeigte Ausführungsbeispiel beschränkt, vielmehr ergeben sich im Rahmen der Erfindung vielfältige Abwandlungs- und Modifikationsmöglichkeiten.

Patentansprüche

1. Koronarer Stent (1) mit einem rohrförmigen, flexiblen Körper (2), dessen Wand eine Stegstruktur aufweist, wobei die Stegstruktur mehrere zueinander benachbarte, durch Stege begrenzte Zellen (4, 5) aufweist, welche jeweils über gemeinsame Stege mit benachbarten Zellen verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, daß in Achsrichtung des Stents (1) alternierend erste (4) und zweite (5), voneinander verschiedene Zellen angeordnet sind, daß in Umfangsrichtung benachbart jeweils gleiche Zellen vorgesehen sind, daß die ersten Zellen (4) im nicht-expandierten Zustand des Stents (1) an zwei gegenüberliegenden Seiten gefaltete Stege (6) aufweisen und daß die zweiten Zellen (5) im nicht-expandierten Zustand an allen Seiten mit gefalteten und/oder aneinandergelegten Stegbereichen (7, 8) versehen sind.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die gefalteten Stege (6) der ersten Zellen (4) zick-zack-förmig angeordnet sind.
3. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die gefalteten Stege (6) der ersten Zellen (4) einen sich in Umfangsrichtung erstreckenden bandartigen Bereich bilden.
4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Stege bzw. Stegbereiche (7, 8) der zweiten Zellen (5) in unterschiedlicher

Form gefaltet und/oder aneinandergelegt sind.

5. Stent nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Stege (7) zweier gegenüberliegender Seiten zick-zack-förmig ausgebildet sind und daß die beiden anderen gegenüberliegenden Stege (8) bogenförmig aneinandergelegt sind.
6. Stent nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der bogenförmige Bereich im wesentlichen s-förmig ausgebildet ist.
7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die nicht-gefalteten Stege (9) der ersten Zellen (4) bogenförmig ausgestaltet sind.
8. Stent nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die nicht-gefalteten Stege (9) der ersten Zellen jeweils zueinander gleich und parallel ausgebildet sind.

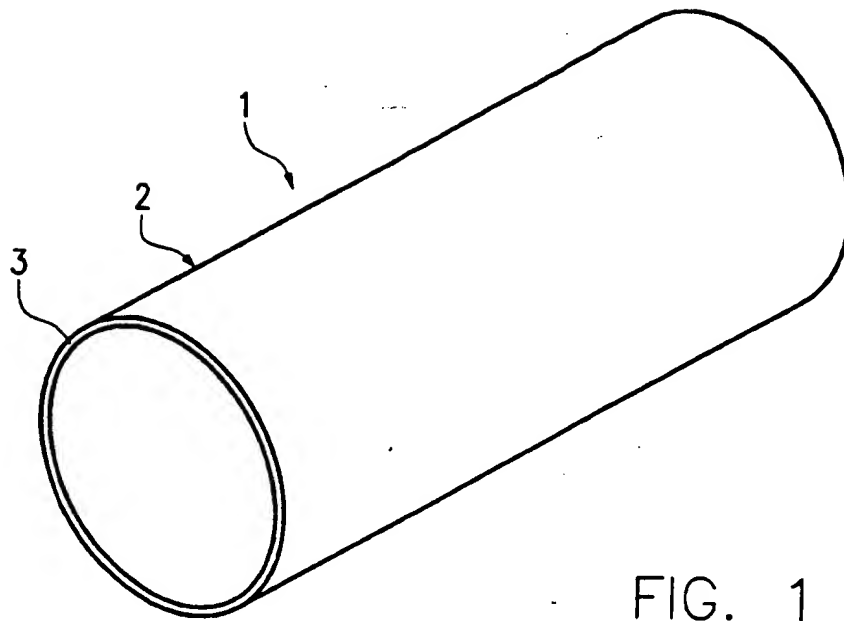


FIG. 1

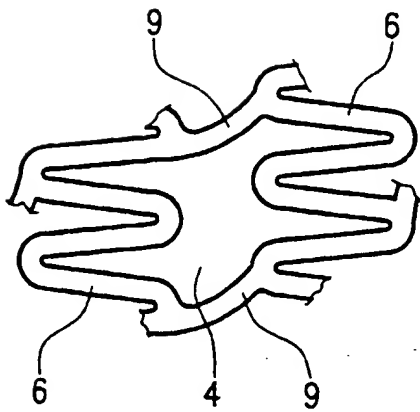


FIG. 3

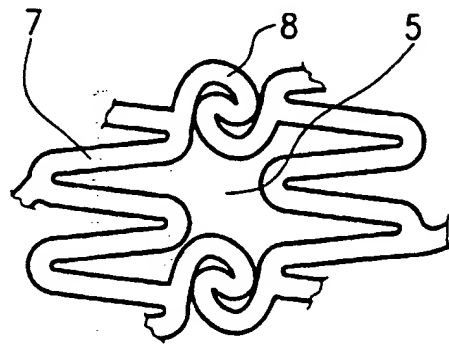


FIG. 4

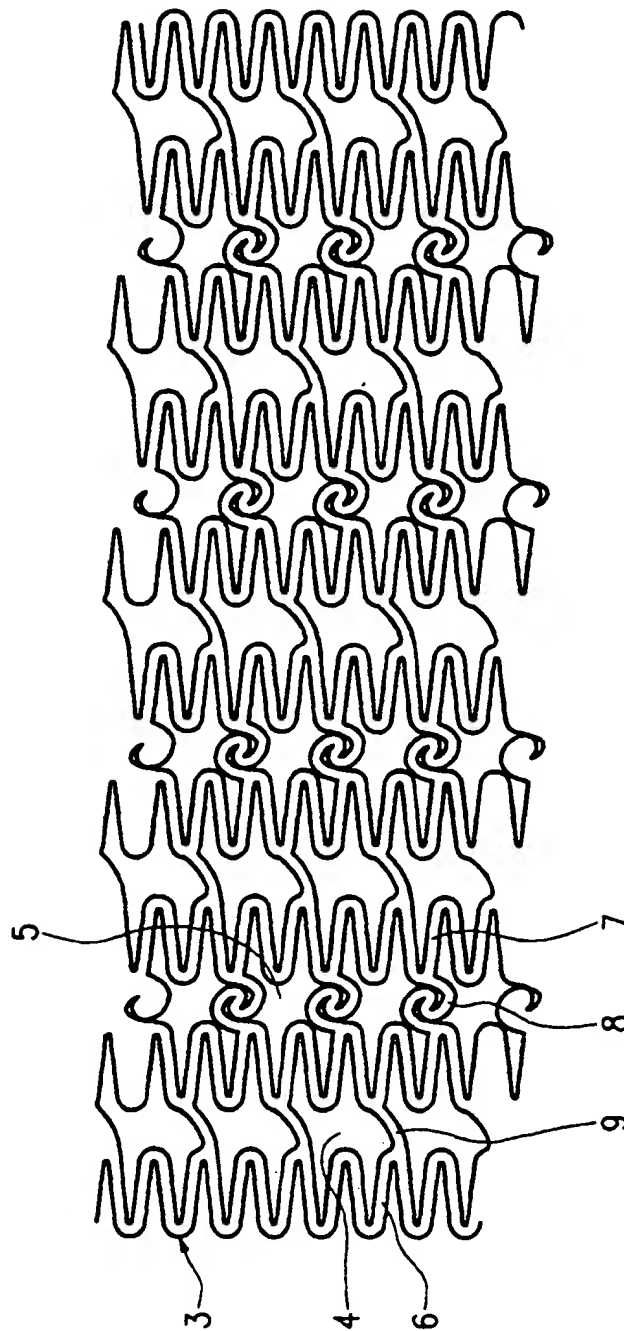


FIG. 2

THIS PAGE BLANK (11/15/70)